Medtronic

SPRINT QUATTRO® 6944

Eléctrodo ventricular, quadripolar, com libertação de esteróides, de ponta com barbas e espirais de pólo RV/SVC

Manual técnico

CE
0123
1999

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

Medtronic, Sprint Quattro

Índice

1 Descrição do dispositivo 3
2 Indicações 3
3 Contra-indicações 4
4 Avisos e precauções 4
5 Eventos adversos 5
6 Instruções de utilização 5
7 Especificações (nominais) 10
8 Informação especial 10
9 Termos gerais da garantia da Medtronic 11
10 Assistência técnica 11
11 Explicação dos símbolos na documentação da embalagem 11

1 Descrição do dispositivo

O eléctrodo ventricular, quadripolar, de ponta com barbas, com libertação de esteróides e com pólos em espiral para desfibrilhação do ventrículo direito (RV) e da veia cava superior (SVC) Sprint Quattro, modelo 6944, da Medtronic foi concebido para terapias de estimulação, detecção, cardioversão e desfibrilhação.

O eléctrodo possui uma ponta com barbas, isolamento de silicone com revestimento, condutores paralelos, pólos em espiral RV e SVC e pólos em anel e de ponta platinada. Os quatro pólos do eléctrodo são a ponta, o anel, a espiral RV e a espiral SVC:

- O pólo de ponta é comum ao pino de ligação do conector IS-1[1] BI.
- O pólo em anel é comum ao anel de ligação do conector IS-1 BI.
- O pólo em espiral RV é comum ao pino de ligação do conector RV DF-1 (lista vermelha).
- O pólo em espiral SVC é comum ao pino de ligação do conector SVC DF-1 (lista azul).

O terminal bipolar IS-1 da trifurcação possui um lúmen para a passagem do estilete. Os conectores DF-1[2] não aceitam estiletes.

As espirais RV e SVC administram terapias de cardioversão e desfibrilhação. A estimulação e a detecção ocorrem entre o pólo de ponta e o pólo em anel.

O esteróide fosfato sódico de dexametasona está localizado na superfície da ponta do pólo. O pólo de ponta incorpora também uma válvula de libertação de esteróides que contém acetato de dexametasona. A ponta do pólo contém no máximo 1,0 mg do esteróide dexametasona. Quando exposto a fluidos corporais, o esteróide liberta-se a partir da ponta do eléctrodo. Sabe-se que o esteróide suprime a resposta inflamatória que se acredita provocar o aumento do limiar tipicamente associado a pólos de estimulação implantados.

1.1 Conteúdo da embalagem

Os eléctrodos e acessórios são fornecidos estéreis. Cada embalagem contém os seguintes itens:

- 1 eléctrodo com uma manga de fixação[3] radiopaca, estilete e guia-estilete
- 1 manga de fixação com ranhura
- 1 elevador de veias
- 2 tampas do pino do eléctrodo
- estiletes adicionais
- literatura do produto

1.2 Descrição dos acessórios

Manga de fixação – Uma manga de fixação fixa o eléctrodo para evitar que ele se mova e protege o isolamento do eléctrodo e os condutores dos danos causados por suturas apertadas.

Tampa do pino do eléctrodo – A tampa do pino do eléctrodo tapa e isola os pinos de ligação que não estão a ser utilizados.

Manga de fixação com ranhura – A manga de fixação com ranhura fixa o comprimento excessivo do eléctrodo na bolsa do dispositivo.

Estilete – Um estilete confere dureza adicional e flexibilidade controlada para manobrar o eléctrodo e colocá-lo na posição correcta. Cada punho do estilete está identificado com o diâmetro do estilete e o comprimento do eléctrodo correspondente.

Guia-estilete – Um guia-estilete facilita a inserção do estilete no interior do eléctrodo.

Elevador de veias – Um elevador de veias facilita a inserção do eléctrodo numa veia.

2 Indicações

O eléctrodo destina-se a uma utilização única, de longo prazo, no ventrículo direito.

Este eléctrodo é aplicável em doentes para os quais são indicados sistemas de gestão de arritmia.

[1] IS-1 refere-se à Norma Internacional de Conectores (ISO 5841-3), que garante uma adaptação mecânica básica aos geradores de impulsos e eléctrodos assim designados.
[2] DF-1 refere-se à Norma Internacional de Conectores (ISO 11318), que garante uma adaptação mecânica básica aos geradores de impulsos e eléctrodos assim designados.
[3] No caso de eléctrodos de comprimento igual ou superior a 85 cm, são fornecidas duas mangas de fixação radiopacas.

3 Contra-indicações

Utilização auricular – O eléctrodo está contra-indicado para utilização exclusiva na detecção e tratamento de arritmias auriculares.

Utilização ventricular – O eléctrodo está contra-indicado para utilização ventricular em doentes com doença da válvula tricúspide ou com uma válvula tricúspide mecânica.

Taquiarritmias ventriculares transitórias – O eléctrodo está contra-indicado em doentes com taquiarritmias ventriculares transitórias devido a causas reversíveis (intoxicação com medicamentos, desequilíbrio electrolítico, sépsis, hipoxia) ou outros factores (enfarte do miocárdio, choque eléctrico).

Utilização de esteróides – O eléctrodo está contra-indicado em doentes para os quais possa ser contra-indicada uma dose única de 1,0 mg de acetato de dexametasona e fosfato sódico de dexametasona.

4 Avisos e precauções

Compatibilidade do conector – Apesar de o eléctrodo se encontrar em conformidade com as International Connector Standards (Normas Internacionais de Conectores) IS-1 e DF-1, não tente utilizar o eléctrodo com nenhum outro dispositivo, para além do sistema desfibrilhador implantável disponível no mercado, com o qual o eléctrodo foi testado, tendo sido demonstrada a sua segurança e eficácia. As consequências adversas potenciais relacionadas com a utilização de uma tal combinação podem incluir, entre outros, uma detecção insuficiente da actividade cardíaca e falha na administração da terapia necessária.

Equipamento alimentado por cabo e por pilha – Um eléctrodo implantado forma um percurso directo para o miocárdio. Durante o implante e o teste do eléctrodo, utilize apenas equipamento alimentado por pilha ou equipamento alimentado por cabo especificamente concebido para este fim, para proteger contra a fibrilhação que pode ser provocada por correntes alternas. O equipamento alimentado por cabo utilizado nas imediações do doente deverá estar adequadamente ligado à terra. Os pinos de ligação do eléctrodo devem estar isolados de quaisquer fugas de corrente que possam ter origem em equipamento alimentado por cabo.

Segunda manga de fixação – Os eléctrodos com um comprimento igual ou superior a 85 cm contêm 2 mangas de fixação. Utilize ambas as mangas de fixação para garantir uma fixação adequada.

Desfibrilhação e fios-guia – Não efectue a desfibrilhação a um doente enquanto o fio-guia estiver no coração. Um fio-guia electricamente condutivo pode causar um curto-circuito no percurso de saída, podendo danificar o dispositivo ou os eléctrodos. Antes de efectuar medições eléctricas ou da eficácia da desfibrilhação, o fio-guia tem de ser retirado proximalmente em relação às espirais de desfibrilhação do eléctrodo.

Diatermia – Os indivíduos com implantes metálicos, tais como "pacemakers", cardioversores desfibrilhadores implantáveis (CDI) e respectivos eléctrodos, não devem ser submetidos a tratamentos de diatermia. A interacção entre o implante e a diatermia pode provocar lesões nos tecidos, fibrilhação ou danos nos componentes do dispositivo, o que pode resultar em lesões graves, perda da terapia e/ou necessidade de reprogramação ou substituição do dispositivo.

Utilização única – O eléctrodo deve ser utilizado uma única vez.

Inspecção da embalagem estéril – Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril antes de a abrir.

- Se o selo ou a embalagem apresentarem danos, contacte o representante da Medtronic.
- Não armazene este produto a temperaturas superiores a 40 °C.
- O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade.

Esterilização – Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este eléctrodo é de uma utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Utilização de esteróides – Não foi determinado se os avisos, precauções ou complicações normalmente associados ao fosfato sódico de dexametasona ou ao acetato de dexametasona injectáveis se aplicam à utilização deste dispositivo de libertação controlada e extremamente localizada.

Gravidez – O acetato de dexametasona e fosfato sódico de dexametasona demonstraram ser teratogénicos em várias espécies quando administrados em doses equivalentes à dose humana. Não existem estudos adequados e devidamente controlados em mulheres grávidas. O acetato de dexametasona e fosfato sódico de dexametasona devem ser utilizados durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. Estudos em ratos, ratazanas e coelhos demonstraram que os adrenocorticóides aumentam a incidência de fenda palatina, insuficiência placentária e abortos espontâneos, podendo diminuir a taxa de crescimento intra-uterino.

Mulheres lactantes – Os corticóides administrados por via sistémica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir com a produção endógena de corticóides ou causar outros efeitos nocivos em crianças lactentes. Devido à possibilidade de ocorrerem reacções adversas graves em crianças lactentes devido aos corticóides, deve-se ponderar a interrupção do aleitamento ou a utilização de um eléctrodo sem esteróides, tendo em conta a importância do eléctrodo e do medicamento para a mulher.

Equipamento hospitalar necessário – Mantenha um equipamento de desfibrilhação externa próximo para uma utilização imediata durante os testes do sistema de eléctrodo agudo, o procedimento de implante ou sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas durante os testes realizados após o implante.

Teste de electrofisiologia – Antes do implante do eléctrodo, recomenda-se uma avaliação cardíaca completa dos doentes, incluindo um teste de electrofisiologia. Durante e após o implante do sistema, recomenda-se a realização de uma avaliação

electrofisiológica e de testes da segurança e eficácia das terapias de estimulação, cardioversão ou desfibrilhação propostas.

Manuseamento da ponta de esteróides – Antes de implantar o eléctrodo, evite reduzir a quantidade de esteróides disponível. A redução da quantidade de esteróides disponível poderá afectar adversamente o rendimento do limiar inferior.

- Não permita que a superfície do pólo entre em contacto com contaminantes da superfície.
- Não limpe nem mergulhe o pólo em líquidos, excepto o sangue, no momento do implante.

Manuseamento do eléctrodo – Os eléctrodos devem ser sempre manuseados com cuidado.

- Proteja o eléctrodo de materiais que libertam partículas, tais como fibras e pó. Os isolamentos de eléctrodos atraem estas partículas.
- Manuseie o eléctrodo com luvas cirúrgicas estéreis, que tenham sido enxaguadas em água estéril ou substância equivalente.
- Evite dobrar, deformar ou distender o eléctrodo em demasia.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou os pinos de ligação.
- No momento do implante, não mergulhe o eléctrodo em óleo mineral, óleo de silicone ou qualquer outro líquido, excepto sangue.
- Se inserir o eléctrodo utilizando um introdutor de eléctrodo que possua uma válvula hemostática, poderá ser necessário um introdutor de diâmetro superior ao diâmetro recomendado. Para evitar a distorção do pólo em espiral, não retire o eléctrodo através de uma válvula hemostática.

Manuseamento do estilete – O estilete deve ser sempre manuseado com cuidado.

- Não utilize um objecto afiado para conferir uma curvatura à extremidade distal do estilete.
- Não utilize força excessiva nem instrumentos cirúrgicos durante a inserção de um estilete no eléctrodo.
- Evite torcer ou dobrar excessivamente o estilete.
- Utilize um estilete novo se sangue ou outros líquidos se acumularem no estilete. A acumulação de sangue ou de outros líquidos poderá danificar o eléctrodo ou dificultar a passagem do estilete para o interior do eléctrodo.

Dispositivos semelhantes – Os impulsos de saída, especialmente de dispositivos unipolares, podem afectar de forma adversa as capacidades de detecção do dispositivo. Se um doente necessitar de um dispositivo de estimulação independente, permanente ou temporário, posicione os eléctrodos dos sistemas independentes a uma distância suficiente para evitar interferências nas capacidades de detecção dos dispositivos. Em geral, os geradores de impulsos e os cardioversores desfibrilhadores implantáveis previamente implantados devem ser explantados.

Imagens de ressonância magnética (RM) – Não utilize imagens de ressonância magnética (RM) em doentes que têm este dispositivo implantado. A RM pode induzir correntes em eléctrodos implantados, causando eventualmente lesões nos tecidos e a indução de taquiarritmias.

Reposicionamento crónico ou remoção – O reposicionamento crónico ou remoção de eléctrodos poderá ser difícil devido ao desenvolvimento de tecido fibroso. Devolva todos os eléctrodos retirados ou segmentos de eléctrodos à Medtronic. Se for necessário retirar ou reposicionar um eléctrodo, proceda com extremo cuidado.

- A remoção do eléctrodo pode provocar uma avulsão do endocárdio, da válvula ou da veia.
- As junções do eléctrodo poderão separar-se, deixando a ponta do eléctrodo e fio sem revestimento no coração ou na veia.
- O reposicionamento crónico poderá afectar, de forma adversa, o rendimento do limiar inferior de um eléctrodo com libertação de esteróides.
- Um eléctrodo abandonado deverá ser tapado para impedir a transmissão de sinais eléctricos.
- No caso de eléctrodos cortados, sele a extremidade remanescente e suture o corpo do eléctrodo aos tecidos adjacentes.

5 Eventos adversos

Outros potenciais eventos adversos relacionados com a utilização de eléctrodos endocardíacos incluem, entre outros, os seguintes relacionados com o doente:

- Embolia gasosa
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Pericardite constritiva
- Endocardite
- Fibrilhação ou outras arritmias
- Ruptura da parede cardíaca
- Hemotórax
- Infecção
- Pneumotórax
- Necrose dos tecidos

Outros potenciais eventos adversos relacionados com o eléctrodo incluem, entre outros, os seguintes:

- Falha do isolamento
- Fractura do condutor ou do pólo do eléctrodo
- Desalojamento do eléctrodo
- Ligação deficiente ao dispositivo, que poderá conduzir a sobredetecção, subdetecção ou perda de terapia

6 Instruções de utilização

Os métodos cirúrgicos e as técnicas estéreis adequados são da responsabilidade do médico. Os procedimentos que se seguem são fornecidos apenas a título informativo. Algumas técnicas de implante variam de acordo com a preferência do médico e com a anatomia ou a condição física do doente. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestas instruções de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

Geralmente, o procedimento de implantação inclui os seguintes passos:

- Abertura da embalagem
- Utilização de um guia-estilete e de estiletes
- Inserção do eléctrodo
- Posicionamento do eléctrodo
- Realização de medições eléctricas e de medições da eficácia da desfibrilhação
- Fixação do eléctrodo
- Ligação do eléctrodo
- Colocação do dispositivo e do eléctrodo na bolsa

6.1 Abertura da embalagem

Adopte os seguintes passos para abrir a embalagem estéril e inspeccionar o eléctrodo:

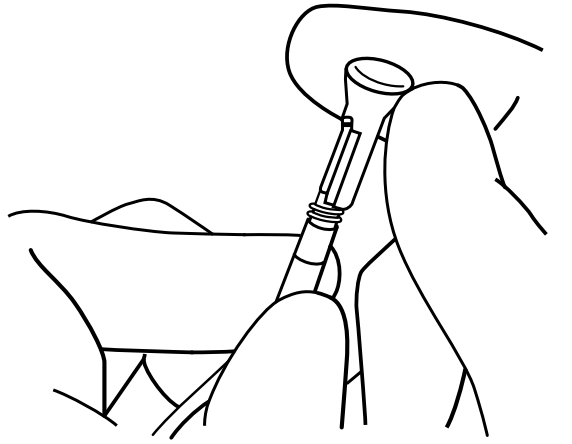
1. Dentro do campo estéril, abra a embalagem estéril e retire o eléctrodo e os acessórios.
2. Alargue a fenda existente no protector de barbas em forma de disco na extremidade distal do eléctrodo e retire-o cuidadosamente do eléctrodo.
3. Inspeccione o eléctrodo. Os eléctrodos com um comprimento inferior a 85 cm deverão possuir 1 manga de fixação no corpo do eléctrodo. Os eléctrodos com um comprimento igual ou superior a 85 cm deverão possuir 2 mangas de fixação no corpo do eléctrodo.

6.2 Utilização de um guia-estilete e de estiletes

O eléctrodo é embalado com um estilete já inserido e um guia-estilete ligado ao pino de ligação. A utilização do guia-estilete é opcional. Um guia-estilete ligado poderá ser retirado puxando-o suavemente para fora. Para ligar um guia-estilete, empurre-o suavemente, tanto quanto possível sobre o pino de ligação (Figura 1).

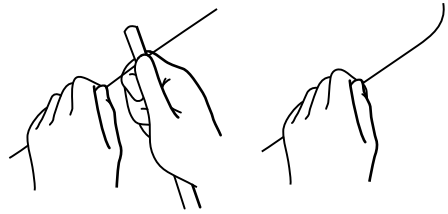
Um estilete confere rigidez adicional e flexibilidade controlada para manobrar o eléctrodo e colocá-lo na posição correcta. Os estiletes variam em rigidez, em termos de flexibilidade do eléctrodo e do estilete. Cada punho do estilete está identificado com o diâmetro e o comprimento do estilete.

Figura 1.



Dobrar o estilete antes de o inserir no eléctrodo, resultará numa curvatura na extremidade distal do eléctrodo. Para formar a curvatura no estilete, utilize um instrumento estéril que possua uma superfície lisa (Figura 2).

Figura 2.



Atenção: Proceda com cuidado ao manipular os estiletes:

- Para evitar danificar o estilete, não utilize um objecto afiado para formar uma curvatura na extremidade distal do estilete.
- Para evitar danificar o eléctrodo ou o tecido do corpo, não utilize força excessiva ou instrumentos cirúrgicos para inserir um estilete no eléctrodo.
- Evite dobras e deformações acentuadas ou o contacto com sangue.
- Utilize um estilete novo se sangue ou outros líquidos se acumularem no estilete. As inserções repetidas de um estilete aumentam a probabilidade de acumulação de sangue ou outros fluidos no mesmo, o que pode dificultar a passagem do estilete através do eléctrodo e pode causar danos no eléctrodo.

6.3 Inserção do eléctrodo

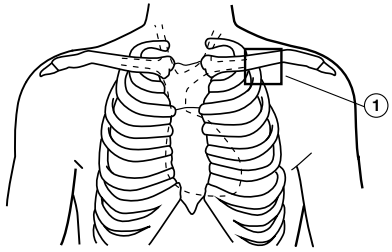
Atenção: Tenha cuidado ao manusear o eléctrodo durante a inserção.

- Evite dobrar, deformar ou distender o eléctrodo em demasia.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou os pinos de ligação.

Insira o eléctrodo utilizando as seguintes técnicas:

1. Seleccione um local para a inserção do eléctrodo. O eléctrodo poderá ser inserido por venotomia através de várias vias venosas diferentes, incluindo a veia cefálica direita ou esquerda ou a veia jugular externa ou interna. Utilize a veia cefálica sempre que possível, para evitar danificar o eléctrodo no espaço clavicular ou da primeira costela (entrada torácica).
   Precauções:
   - Determinadas deformações anatómicas, tais como o síndroma de saliência torácica, podem igualmente apertar e provocar a fractura subsequente do eléctrodo.
   - Quando utilizar uma abordagem subclavicular, evite técnicas que possam danificar o eléctrodo.
   - O local de inserção deverá ser o mais lateral possível, para evitar que o corpo do eléctrodo fique entalado entre a clavícula e a primeira costela (Figura 3).

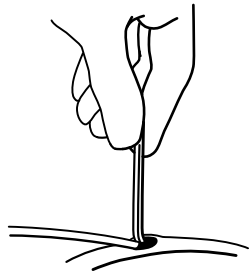
Figura 3.



1 Via de entrada sugerida

   - Não force o eléctrodo se sentir uma resistência significativa durante a sua passagem.
   - Não utilize técnicas como o ajuste da postura do doente para facilitar a passagem do eléctrodo. Se sentir resistência, recomenda-se a utilização de uma via de entrada venosa alternativa.
2. Introduza a extremidade cónica de um elevador de veias na veia incisa e empurre suavemente a ponta do eléctrodo por baixo e para dentro da veia (Figura 4).
   Nota: Um conjunto introdutor percutâneo de eléctrodos (PLI) poderá ser utilizado para facilitar a inserção. Para obter instruções adicionais, consulte o manual técnico fornecido com o introdutor percutâneo de eléctrodos apropriado.

Figura 4.



3. Faça avançar o eléctrodo para dentro da aurícula direita, usando um estilete recto para facilitar o movimento através das veias.

6.4 Posicionamento do eléctrodo

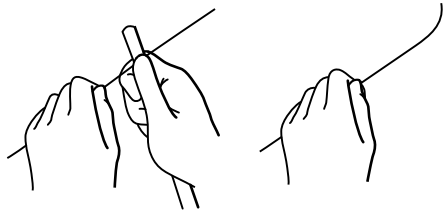
Atenção: Tenha cuidado ao manusear o eléctrodo durante o posicionamento.

- Evite dobrar, deformar ou distender o eléctrodo em demasia.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou os pinos de ligação.

Para posicionar o eléctrodo, siga os seguintes passos:

1. Depois de a ponta do eléctrodo se encontrar na aurícula, avance o eléctrodo através da válvula tricúspide. Substitua o estilete recto por um estilete ligeiramente dobrado, para melhorar o controlo das manobras de condução do eléctrodo através da válvula tricúspide.
   Atenção: Não utilize um objecto afiado para conferir uma curvatura à extremidade distal do estilete. A curva no estilete pode ser conseguida por meio de um instrumento estéril que possua uma superfície lisa (Figura 5).

Figura 5.



Nota: A passagem da ponta do eléctrodo através da válvula tricúspide ou dos cordões tendinosos poderá ser difícil devido à natureza flexível do corpo do eléctrodo. Rode o corpo do eléctrodo à medida que a ponta passa através da válvula para facilitar a passagem.

2. Depois de a ponta do eléctrodo se encontrar no ventrículo, o estilete curvo poderá ser substituído por um estilete recto. Enquanto alcança a posição final do pólo, recue ligeiramente o estilete para evitar a aplicação de uma força excessiva na ponta. Evite áreas enfartadas ou de paredes finas para minimizar a ocorrência de perfuração.

6.5 Realização de medições eléctricas e de medições da eficácia da desfibrilhação

Atenção: Antes de efectuar medições eléctricas ou de eficácia da desfibrilhação, afaste os objectos fabricados em materiais condutores, tais como fios-guia, de todos os pólos. Os objectos metálicos, tais como os fios-guia, podem provocar um curto-circuito entre um eléctrodo e um dispositivo implantável activo, originando um bypass da corrente em relação ao coração e eventuais danos no dispositivo implantável e no eléctrodo.

De forma a demonstrar a fiabilidade da eficácia da desfibrilhação, obtenha medições eléctricas finais para o sistema de eléctrodos.

Adopte os seguintes passos para realizar medições eléctricas:

1. Ligue um cabo cirúrgico ao pino de ligação do eléctrodo. Um entalhe existente no guia-estilete permite a ligação de um cabo cirúrgico para a obtenção de medições eléctricas.
2. Utilize um dispositivo de teste, tal como um analisador do sistema de estimulação, para obter as medições eléctricas. Para mais informações sobre a utilização do dispositivo de teste, consulte a documentação do produto para esse dispositivo.

Tabela 1. Medições recomendadas na altura do implante (se utilizar um programador ou analisador do sistema de estimulação)

Medições necessárias	Sistema de eléctrodo agudo[a]	Sistema de eléctrodo crónico[b]
Limiar de captura (a uma largura de impulso de 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Impedância de estimulação	≥700 Ω	≥700 Ω
Amplitude de onda R filtrada (durante o ritmo sinusal)	≥5 mV	≥3 mV
Frequência de rotação	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

[a] <30 dias após o implante.
[b] >30 dias após o implante.

Caso as medições eléctricas iniciais se desviem dos valores recomendados, poderá ser necessário repetir o procedimento de teste 15 min após o posicionamento final. As medições eléctricas iniciais poderão desviar-se dos valores recomendados:

- Os valores da impedância inicial poderão ultrapassar as capacidades de medição do dispositivo de teste, resultando numa mensagem de erro.
- Os valores poderão variar consoante o tipo de eléctrodo, as configurações do dispositivo implantável, a condição do tecido cardíaco e as interacções medicamentosas.

Se as medições eléctricas não estabilizarem a níveis aceitáveis, poderá ser necessário reposicionar o eléctrodo e repetir o procedimento de teste.

De forma a manter a morbilidade e a mortalidade dos doentes em valores mínimos, os doentes devem ser prontamente socorridos com um desfibrilhador externo caso o sistema de eléctrodos implantados não seja capaz de terminar um episódio de VF. Devem decorrer pelo menos 5 min entre as induções de VF.

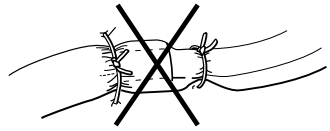
Para mais informações sobre a obtenção de medições eléctricas, consulte a documentação do produto fornecida com o dispositivo de teste.

6.6 Fixação do eléctrodo

Atenção: Tenha cuidado ao efectuar a fixação do eléctrodo.

- Fixe o eléctrodo apenas com suturas não absorvíveis.
- Não tente retirar ou cortar a manga de fixação do corpo do eléctrodo.
- Durante a fixação do eléctrodo, tenha cuidado para não desalojar a ponta do eléctrodo.
- Não aperte demasiado as suturas, para que elas não danifiquem a veia, o eléctrodo ou a manga de fixação (Figura 6).
- Não prenda nenhuma sutura directamente ao corpo do eléctrodo (Figura 6).

Figura 6.

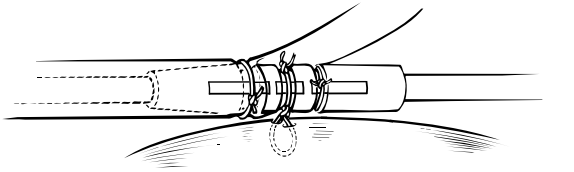


Adopte os seguintes passos para fixar o eléctrodo usando os 3 entalhes:

Nota: As mangas de fixação contêm uma substância radiopaca que permite a sua visualização numa radiografia comum, o que poderá ser útil nos exames de acompanhamento do doente.

1. Posicione a manga de fixação distal contra a veia ou na sua proximidade.
2. Prenda a manga de fixação ao corpo do eléctrodo, atando firmemente uma sutura em cada um dos 3 entalhes (Figura 7).

Figura 7.



3. Utilize pelo menos uma sutura suplementar num dos entalhes para fixar a manga de fixação e o corpo do eléctrodo à fáscia.
4. Com os eléctrodos de comprimento igual ou superior a 85 cm, é fornecida uma segunda manga de fixação. No caso dos implantes abdominais, a parte redundante do corpo do eléctrodo (por exemplo, uma curva para alívio da tensão) deve ser colocada em posição imediatamente proximal relativamente à primeira manga de fixação. Em seguida, a segunda manga de fixação poderá ser ligeiramente suturada ao corpo do eléctrodo e à fáscia para manter a curva em posição. Este procedimento ajuda a isolar a via de entrada venosa da tensão existente na extremidade proximal do corpo do eléctrodo.
5. Na bolsa do dispositivo, poderá utilizar-se uma manga de fixação com ranhura para prender o comprimento excessivo do eléctrodo. Em primeiro lugar, prenda a manga de fixação ao corpo do eléctrodo. Em seguida, oriente a ranhura em direcção à fáscia e prenda a manga de fixação à fáscia com suturas.

6.7 Ligação do eléctrodo

Para ligar o eléctrodo a um dispositivo implantável, siga estes passos:

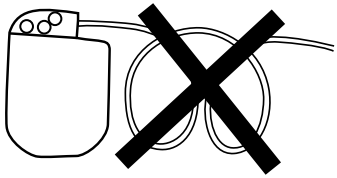
1. Com cuidado, retire o estilete e o guia-estilete. Quando retirar o estilete e o guia-estilete, segure com firmeza no eléctrodo imediatamente abaixo do pino de ligação, para evitar o desalojamento do eléctrodo.
2. Insira os conectores do eléctrodo no bloco de ligação do eléctrodo. Consulte a documentação do produto que acompanha o dispositivo implantável para obter instruções sobre as ligações adequadas dos eléctrodos.

6.8 Posicionamento do dispositivo e do eléctrodo na bolsa

Atenção: Tenha cuidado ao colocar o dispositivo e os eléctrodos na bolsa.

- Certifique-se de que os eléctrodos não fazem um ângulo agudo com o dispositivo.
- Não segure o eléctrodo nem o dispositivo com instrumentos cirúrgicos.
- Não enrole o eléctrodo. Se o fizer, poderá torcer o corpo do eléctrodo e provocar o seu desalojamento (Figura 8).

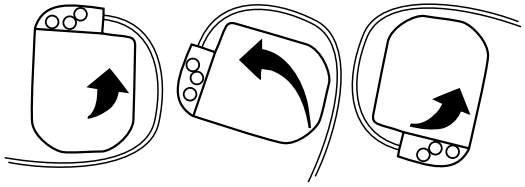
Figura 8.



Utilize os passos seguintes para colocar o dispositivo e os eléctrodos na bolsa:

1. Para evitar torções indesejáveis do corpo do eléctrodo, rode o dispositivo para enrolar sem apertar o comprimento excessivo do eléctrodo (Figura 9).

Figura 9.



2. Introduza o dispositivo e os eléctrodos na bolsa.
3. Antes de fechar a bolsa, verifique a eficácia da detecção, estimulação, cardioversão e desfibrilhação.

6.9 Avaliação pós-implante

Após o implante, monitorize o electrocardiograma do doente até este ter alta. Quando se verifica o desalojamento de um eléctrodo, este ocorre normalmente no período pós-operatório imediato.

As recomendações para a verificação do correcto posicionamento do eléctrodo incluem raios X e limiares de estimulação/detecção obtidos antes da alta hospitalar, 3 meses após o implante e, em seguida, a intervalos de 6 meses.

Se ocorrer a morte de um doente, explante todos os eléctrodos e dispositivos implantados e devolva-os à Medtronic, acompanhados de um formulário devidamente preenchido contendo um relatório de informações sobre o produto. Caso tenha dúvidas quanto aos procedimentos de manuseamento do produto, telefone para o número apropriado indicado na contracapa.

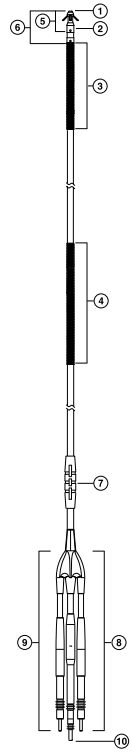
7 Especificações (nominais)

7.1 Descrição detalhada do dispositivo

Tabela 2. Especificações (nominais)

Parâmetro		**Modelo 6944**
Tipo		Quadripolar
Posição		Ventrículo direito
Fixação		Com barbas
Comprimento		20 – 110 cm
Conectores	Unipolar (2):	DF-1
	Bipolar:	IS-1
Materiais	Condutores:	Espiral MP35N Cabos de compósito MP35N
	Isolamento:	Silicone
	Revestimento:	Poliuretano
Pólo de ponta (estimulação/detecção):		Liga de platina platinizada
Pólo em anel (estimulação/detecção):		Liga de platina platinizada
	Espirais RV/SVC:	Tântalo revestido com platina
	Pinos de ligação DF-1:	Aço inoxidável
	Pino e anel de ligação IS-1:	Aço inoxidável
Esteróide	Tipo:	Acetato de dexametasona Fosfato sódico de dexametasona
	Quantidade:	1,0 mg no máximo (combinados)
	Aglutinante de esteróides:	Silicone
Resistências do condutor	Estimulação (unipolar):	4,5 Ω (65 cm)
	Estimulação (bipolar):	44,5 Ω (65 cm)
	Desfibrilhação:	<1,2 Ω (65 cm)
Diâmetros	Corpo do eléctrodo:	2,7 mm
	Ponta:	2,7 mm
Introdutor do eléctrodo (tamanho recomendado)		
	sem fio-guia:	3,0 mm (9,0 French)
	com fio-guia:	3,6 mm (10,5 French)

Figura 10. Componentes do eléctrodo 6944



1 Pólo de ponta; área de superfície: 1,6 mm^2
2 Pólo em anel; área de superfície: 17 mm^2
3 Pólo em espiral RV; comprimento: 57 mm; área de superfície: 585 mm^2; área de sombra eléctrica: 483 mm^2
4 Pólo em espiral SVC; comprimento: 80 mm; área de superfície: 819 mm^2; área de sombra eléctrica: 677 mm^2
5 Distância entre a ponta e o anel, comprimento: 8 mm
6 Pólo de ponta para espiral RV distal, comprimento: 12 mm
7 Manga de fixação; os eléctrodos com um comprimento igual ou superior a 85 cm possuem 2 mangas de fixação
8 Conector DF-1 (lista azul): o pino de ligação é comum ao pólo em espiral SVC
9 Conector DF-1 (lista vermelha): o pino de ligação é comum ao pólo em espiral RV
10 Conector IS-1 BI: o pino de ligação é comum ao pólo de ponta; o anel de ligação é comum ao pólo em anel

8 Informação especial

Os eléctrodos implantáveis da Medtronic são implantados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. Os eléctrodos têm necessariamente um diâmetro muito pequeno e devem ser muito flexíveis, o que inevitavelmente reduz o seu potencial

rendimento ou longevidade. Os eléctrodos podem não funcionar devido a uma série de razões, incluindo, entre outras: complicações médicas, fenómenos de rejeição do corpo, reacção alérgica, tecido fibroso ou falha dos eléctrodos devido a ruptura ou presença de fendas no revestimento isolador. Além disso, apesar do devido cuidado na concepção, selecção dos componentes, produção e testes anterior à comercialização, os eléctrodos podem ser facilmente danificados antes, durante ou após a sua introdução por manuseamento incorrecto ou outras operações. Consequentemente, não é possível assegurar, nem garantir que, o funcionamento do eléctrodo não será objecto de qualquer interrupção ou cessação; o corpo não rejeite a implantação do eléctrodo; não surjam posteriormente complicações médicas (incluindo a perfuração do coração) nem que o eléctrodo permita, em todos os casos, restabelecer o funcionamento cardíaco adequado.

9 Termos gerais da garantia da Medtronic

Apesar de o eléctrodo, modelo 6944, da Medtronic, a partir daqui referido como "Produto", ter sido cuidadosamente desenhado, fabricado e testado antes da comercialização, o Produto pode não desempenhar satisfatoriamente a sua função devido a uma variedade de motivos. Os avisos contidos na documentação do Produto fornecem informações mais detalhadas e são consideradas como parte integrante destes TERMOS GERAIS DA GARANTIA. Assim, a Medtronic renuncia a todas as garantias, expressas e implícitas, relacionadas com o Produto. A Medtronic não será responsável por quaisquer danos acidentais ou consequenciais causados por qualquer utilização, defeito ou falha do Produto, se a reclamação se basear na garantia, contrato, dano ou outros.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo destes TERMOS GERAIS DA GARANTIA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte restante destes TERMOS GERAIS DA GARANTIA não deverá ser afectada, e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se estes TERMOS GERAIS DA GARANTIA não contivessem a parte ou termo particular considerado inválido.

10 Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servir e, mediante pedido, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado relativamente à utilização dos produtos da Medtronic. A Medtronic mantém igualmente uma equipa profissional para fornecer uma consultadoria técnica aos utilizadores do produto. Para mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic. Utilize a morada ou o número de telefone indicados na contracapa.

11 Explicação dos símbolos na documentação da embalagem

Tabela 3. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Consulte as etiquetas da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto.	
CE 0123	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.
	Data de fabrico
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não utilizar depois de
SN	Número de série
REF	Número para nova encomenda
	Tensão perigosa
	Abrir aqui
	Atenção: consultar documentos anexos
LOT	Número de lote
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilizável
LEAD	Comprimento do eléctrodo
A-V	Distância A-V
– XX °C – XX °F + XX °C + XXX °F	Temperatura de armazenamento
+XX°C +XX°F	Temperatura máxima de armazenamento

Tabela 3. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

	Data do implante
	Para o processo do doente/para o cartão de registo
GUIDE WIRE	Com fio-guia
~~GUIDE WIRE~~	Sem fio-guia
LEAD INTRODUCER	Introdutor do eléctrodo
INSERTION DIAMETER	Diâmetro de inserção
J	Em forma de J

Medtronic

Fabricante
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
E.U.A.
www.medtronic.com
Tel. +1 763 514 4000
Fax +1 763 514 4879

Representante autorizado da Medtronic na CE
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Baixos
Tel. +31 45 566 8000
Fax +31 45 566 8668

Sede da Europa/África/Médio Oriente
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suíça
www.medtronic.com
Tel. +41 21 802 7000
Fax +41 21 802 7900

Austrália
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Austrália

Manuais técnicos:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M220684A063D
2013-01-09

M220684A063